



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

**COMENTARIOS**

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de mayo hasta el 30 de junio de 2026, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sita en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México, o al correo electrónico: [consultas@farmacopea.org.mx](mailto:consultas@farmacopea.org.mx).

**DATOS DEL PROMOVENTE**

Nombre: \_\_\_\_\_  
Institución o empresa: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_  
Dirección: \_\_\_\_\_  
Correo electrónico: \_\_\_\_\_

**NUEVA MONOGRAFÍA**

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D, PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA</b></p> <p><b>FABRICACIÓN</b></p> <p>La inmunoglobulina humana anti-D se obtiene preferentemente del plasma de donadores en los que se haya determinado un título suficiente de anticuerpos anti-D. Cuando sea necesario, a fin de asegurar un suministro adecuado de inmunoglobulina humana anti-D, se podrá obtener de plasma de donadores inmunizados con eritrocitos RhD-positivos, conforme a su compatibilidad conforme al sistema de grupos sanguíneos para evitar la formación de anticuerpos no deseados.</p>		
<p>Durante el desarrollo del producto, la integridad y estabilidad de la región Fc de los anticuerpos anti-D, deberá demostrarse mediante un método específico adecuado para anticuerpos anti-D.</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p><b>DONADORES DE ERITROCITOS</b> Los donadores de eritrocitos cumplen con los requisitos para donadores señalados en la monografía de Plasma humano para fraccionamiento.</p>		
<p><b>INMUNIZACIÓN</b> La inmunización del donante de plasma se lleva a cabo bajo la supervisión médica apropiada. Las recomendaciones para la inmunización de los donadores, incluyendo las pruebas para los donadores de eritrocitos, se encuentran descritos en documentos publicados por la Organización Mundial de la Salud.</p>		
<p><b>MEZCLAS DE PLASMA</b> Para limitar la carga potencialmente presente de virus B19 en las mezclas de plasma utilizadas para la fabricación de inmunoglobulina anti-D, las mezclas de plasma deben ser analizadas para virus B19 mediante técnicas validadas de amplificación de ácidos nucleicos.</p>		
<p><b>CONTENIDO DE ADN DEL VIRUS B19</b> La mezcla contiene un máximo de 10.0 UI/<math>\mu</math>L. En la realización de la prueba se debe incluir un control positivo con una concentración de 10.0 UI de ADN de virus B19 por microlitro; y un control interno para la identificación de inhibidores, preparado mediante la adición de un marcador adecuado a una muestra de la mezcla de plasma. La prueba se considera inválida si el control positivo no es reactivo, o si el resultado obtenido</p>		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
con el control interno indica la presencia de inhibidores.		
Si en la formulación se adiciona Inmunoglobulina Humana Normal para administración intravenosa o Solución de Albúmina Humana, las mezclas de plasma de las que se deriven, también deben cumplir con el requisito arriba señalado para ADN de virus B19.		
<b>PRODUCTO TERMINADO</b>		
<b>DESCRIPCIÓN</b> Preparación estéril, líquida o liofilizada que contiene principalmente inmunoglobulina G y también anticuerpos específicos con el antígeno-RhD eritrocitario. Puede contener otras inmunoglobulinas y anticuerpos, y se le puede adicionar solución de albúmina humana y/o inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa en su formulación.		
Cumple con la monografía de inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa, a excepción del número de donantes mínimo, el contenido mínimo de proteínas, el límite de osmolalidad y el límite del activador de prekalicreína.		
La prueba para anticuerpos anti-D señalado en la monografía de inmunoglobulina humana normal para administración intravenosa, no se realiza, puesto que se reemplaza por el ensayo de Potencia descrito más adelante.		
Para productos preparados mediante un método que elimine a las inmunoglobulinas con		



“2026, Año de Margarita Maza Parada”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>especificidad distinta al anti-D, la exención de la realización de las pruebas de anticuerpos de superficie del virus de la hepatitis B, y en su lugar se realiza una prueba adecuada para la función de la Fc.</p>		
<p><b>POTENCIA</b> La potencia estimada no es menor al 90 por ciento de la potencia declarada en la formulación aprobada por la autoridad. Los límites de confianza (P=0.95) son mínimo del 80 por ciento y máximo del 120 por ciento de la potencia estimada.</p>		
<p><b>CONSERVACIÓN</b> Cumple con las condiciones señaladas en la monografía de Inmunoglobulina humana normal para administración Intravenosa.</p>		
<p><b>ETIQUETADO</b> En la etiqueta se especifica el contenido de Unidades Internacionales por envase. Cumple con lo señalado en la monografía de Inmunoglobulina humana normal para administración Intravenosa.</p>		

\*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.